医療機器の安全性と性能の維持を図る

安心・安全にご使用して戴くために

医療関係者の皆様へ！

患者さんや使用者の安全を、どのように確保されていますか？
医療機器は、正しく、安全に使用されていますか？
医療機器の保守点検、予防保守を適切に実施されていますか？

医療機器の安全性の確保をしていますか？

良くわかりません →

医療機器の安全使用に関する環境

- ◆医療に係る安全管理のための指針と委員会の開催
- ◆院内感染対策のための指針と委員会の開催
- ◆安全管理のための「医療機器安全管理責任者」の配置
- ◆従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

はい ↓

正しく、安全に使用されていますか？

良くわかりません →

医療機器の安全使用のために

- ◆添付文書、取扱説明書の安全使用の確認
- ◆医療機器の特性、仕様、使用目的の確認
- ◆安全使用のための情報収集と情報提供及び改善の実施
- ◆医療機器の貯蔵・保管方法及び使用期間等の確認
  （繰り返し使用される医療機器は、「耐用期間」を確認）

はい ↓

保守点検、予防保守は適切に実施されていますか？

良くわかりません →

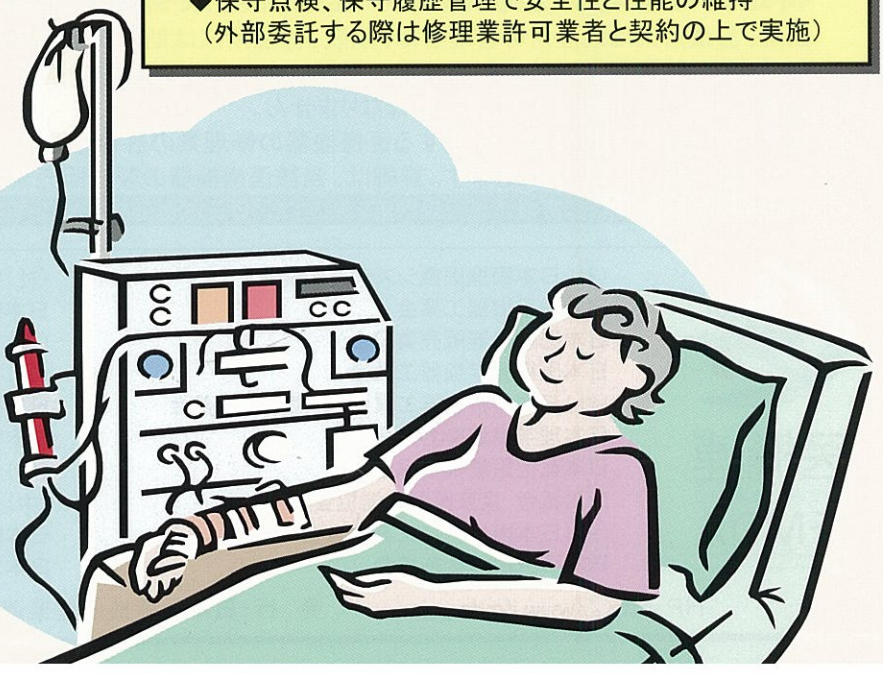
保守点検計画の策定と適切な実施

- ◆日常（使用前、使用中、使用後）点検の適切な実施
- ◆定期（使用者、メーカ点検）点検の適切な実施
- ◆安心、安全使用へ計画的に「予防保守」の適切な実施
- ◆保守点検、保守履歴管理で安全性と性能の維持
  （外部委託する際は修理業許可業者と契約の上で実施）

はい ↓

医療機器の安全性と性能の維持

医療機器の安全使用で、いつも安心
より安全で、より的確な診断、治療



～患者さんに、より安全な医療サービスをご提供いただくために～

医療機器の安全使用に保守点検、予防保守が必要です

★医療機器の保守点検は、医療法及び薬事法に定められています。

病院等においては、「医療機器安全管理責任者」の配置が必要です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者「医療機器安全管理責任者」を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可と定められています。

医政発第0330010号厚労省医政局長通知／医政指発第0330001号厚労省医政局指導課長通知（2007.3.30）

★「全ての医療機器」に、安全管理のための体制を確保しなければなりません。

医療機器安全管理責任者は、薬事法第２条第４項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければなりません。

「医療機器安全管理責任者」は、病院等の管理者の指示の下に、次の業務が必要です。

①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
②医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施
③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医政指発第0330001号厚労省医政局指導課長通知（2007.3.30）

★医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な保守点検の実施が必要です。

厚生労働省令で「特定保守管理医療機器」が、規定されています。

特定保守管理医療機器は、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定されています。

薬事法第2条第8項

医療機器の特性等を鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、保守点検計画の策定と適切な実施をしなければなりません。

医政発第0330010号厚労省医政局長通知／医政指発第0330001号厚労省医政局指導課長通知（2007.3.30）

「特定保守管理医療機器」は、1183品目が指定されています。

医療法施行規則第9条の7に規定する薬事法第2条第8項の「特定保守管理医療機器」／厚生労働省令告示第78号

	クラス分類	品目数
高度管理医療機器	クラスⅣ	47
	クラスⅢ	272
管理医療機器	クラスⅡ	682
一般医療機器	クラスⅠ	182
（2008年8月現在）	合計	1183 品目

特定保守管理医療機器の確認は、当該医療機器の「添付文書」、「取扱説明書」をご覧ください。
特定保守管理医療機器又は特管の表示がなされています。
（2007.4 より製造販売された医療機器）

★医療機器の保守点検を業務委託することが可能です。

特定保守管理医療機器の修理業許可業者は、業務委託基準に適合する業者です。

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じて、当該業務を適正に行う能力のある者として、厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければなりません。

薬事法第40条の2第1項に規定する医療機器の修理業の許可を受けた者（特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者）に委託できます。詳細は、当該医療機器の製造販売業者又は修理業者にお尋ねください。

医療法第15条の2／医療法施行規則第9条の12／厚生労働省令第172号／医政発第1222001号／医政経発第1222001号

医機連
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of Medical Devices Associations

（社）日本画像医療システム工業会
日本医用機器工業会
日本医療機器販売業協会
日本医用光学機器工業会
（社）日本分析機器工業会 医療機器委員会
日本理学療法機器工業会
日本在宅医療福祉協会
商工組合 東京医療機器協会
（社）日本衛生材料工業連合会
日本医療用縫合糸協会
（社）電子情報技術産業協会 医用電子システム事業委員会
日本医療器材工業会
（社）日本ホームヘルス機器協会
（社）日本歯科商工協会
日本コンタクトレンズ協会
日本眼科医療機器協会
（中）日本補聴器工業会
（中）日本補聴器販売店協会
日本眼内レンズ協会
日本コンドーム工業会

いき・れん君

HP：http://www.jfmda.gr.jp/　　発　行：日本医療機器産業連合会　PMS委員会／販売・保守委員会　2008.11